

EUROPEAN PATENT OFFICE

Patent Abstracts of Japan

PUBLICATION NUMBER : 09192215
PUBLICATION DATE : 29-07-97

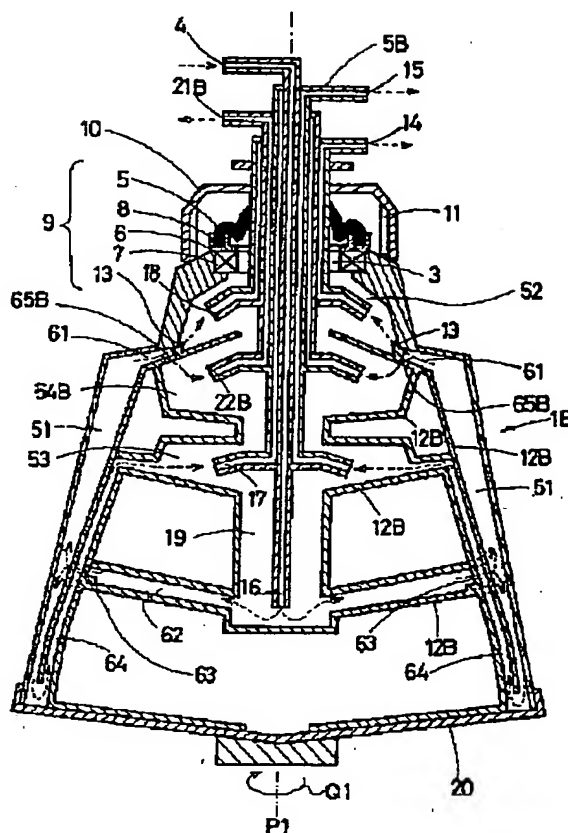
APPLICATION DATE : 17-01-96
APPLICATION NUMBER : 08024587

APPLICANT : NAKANE TAKAHARU;

INVENTOR : NAKANE TAKAHARU;

INT.CL. : A61M 1/02

TITLE : CENTRIFUGAL BOWL



ABSTRACT : PROBLEM TO BE SOLVED: To provide a centrifugal bowl for use in an intermittent blood flow centrifugal type blood component separating device, in which out-of-body circulation time is reduced along with the amount of blood that circulates outside the body and measures are taken to prevent leakage from a rotary seal member.

SOLUTION: Inside a centrifugal bowl 1B, a first sampling space 53 into which erythrocytes flow, a second sampling space 52 into which plasmas flow, and a third sampling space 54B into which buffy coats flow are provided in positions oriented to a rotation axis P1 from a separating space 51, and are communicated to the separating space 51 so that the erythrocytes, the plasmas, and the buffy coats are sampled separately without stopping of rotation of the centrifugal bowl 1B. Also, compressed, sterilized air is supplied to a supply port provided in a port member 5B, so as to force leaks from mechanical seal 9 out from inside a centrifugal bowl main body.

COPYRIGHT: (C)1997,JPO

BEST AVAILABLE COPY

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公開特許公報 (A)

(11) 特許出願公開番号

特開平9-192215

(43) 公開日 平成9年(1997)7月29日

(51) Int.Cl.⁸

A 6 1 M 1/02

識別記号

5 2 0

庁内整理番号

F I

A 6 1 M 1/02

5 2 0

技術表示箇所

審査請求 未請求 請求項の数 5 F D (全 17 頁)

(21) 出願番号 特願平8-24587

(22) 出願日 平成8年(1996)1月17日

(71) 出願人 596018919

中根 隆晴

愛知県西尾市天神町85番地

(72) 発明者 中根 隆晴

愛知県西尾市天神町85番地

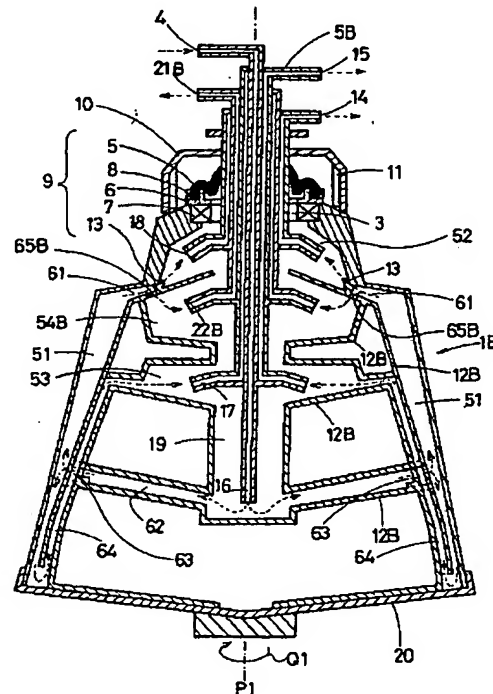
(74) 代理人 弁理士 富澤 孝 (外2名)

(54) 【発明の名称】 遠心ボウル

(57) 【要約】

【課題】 間欠血流遠心方式の血液成分分離装置で使用する遠心ボウルにおいて、体外循環時間を短縮するとともに体外循環血液量を少なくし、また、回転シール部材の漏洩対策がなされた遠心ボウルを提供すること。

【解決手段】 遠心ボウル1 Bの内部において、赤血球101が流入する第1採取空間53と、血漿102が流入する第2採取空間52と、バフィーコート103が流入する第3採取空間54 Bとを、分離空間51から回転軸P1に向かった位置に設け、分離空間51と連通させることにより、遠心ボウル1 Bの回転を停止することなく、赤血球101、血漿102、バフィーコート103を分離採取する。また、ポート部材5 Bに設けられた供給ポート140に加圧滅菌空気を供給して、メカニカルシール9における漏れを、遠心ボウル本体2の内部から外部に向かって流出させる。



【特許請求の範囲】

【請求項1】 上側に向かって次第に狭くなる中空状の遠心ボウル本体の頂部に、前記遠心ボウル本体の軸線と同心である開口を設け、流入ポートを設けたポート部材を前記開口から前記遠心ボウル本体の内部に遊挿して回転シール部材で取り付けることにより、前記遠心ボウル本体を密封しながら前記軸線を回転軸として回転させ、前記軸線と平行若しくは上側に向かって漸近する面と前記遠心ボウル本体の内周面とで形成される分離空間に、前記分離空間と流通する前記流入ポートから流入する血液を、前記分離空間で遠心力により比重の異なる血液成分に分離する遠心ボウルにおいて、

前記遠心ボウル本体に、前記流入ポートが前記分離空間に流通する位置の下側から前記軸線に向かって前記分離空間と連通する第1採取空間と、前記開口に隣接するとともに前記分離空間の上側から前記軸線に向かって前記分離空間と連通する第2採取空間とを形成し、

前記ポート部材に、前記第1採取空間と流通する第1流出ポートと、前記第2採取空間と流通する第2流出ポートとを設けることにより、

前記遠心ボウルを回転させている間に、前記分離空間の下側に滞留する比重の重い第1血液成分を、前記第1採取空間を介して前記第1流出ポートから流出させる一方、前記分離空間の上側に滞留する比重の軽い第2血液成分を、前記第2採取空間を介して前記第2流出ポートから流出させることを特徴とする遠心ボウル。

【請求項2】 請求項1に記載する遠心ボウルにおいて、

前記分離空間と前記第2採取空間とは前記軸線の方向に狭いチャンネルを介して連通されており、前記チャンネルの下側において形成された間隙により、前記分離空間の上側から前記軸線に向かって前記分離空間と連通する第3採取空間を前記遠心ボウル本体に形成し、

前記ポート部材に、前記第3採取空間と流通する第3流出ポートを設けることにより、

前記遠心ボウルを回転させている間に、前記第2血液成分の次に比重が軽い第3血液成分を、前記間隙から前記第3採取空間に流入させて前記第3流出ポートから流出させることを特徴とする遠心ボウル。

【請求項3】 請求項1または2に記載する遠心ボウルにおいて、

コア部材を前記遠心ボウル本体に内装することにより、前記分離空間、前記第1採取空間、前記第2採取空間、前記第3採取空間、及び前記チャンネルを形成し、前記コア部材は前記遠心ボウル本体と一体となって回転することを特徴とする遠心ボウル。

【請求項4】 請求項1、2、または3に記載するいずれか1つの遠心ボウルにおいて、

前記ポート部材に前記第2採取空間と流通する供給ポートを設けることにより、

前記供給ポートから前記第2採取空間に加圧空気が供給されることを特徴とする遠心ボウル。

【請求項5】 請求項4に記載する遠心ボウルにおいて、

前記回転シール部材がメカニカルシールであることを特徴とする遠心ボウル。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】本発明は、間欠血流遠心方式の血液成分分離装置に使用する遠心ボウルに関し、さらに詳細には、体外循環時間を短縮するとともに体外循環血液量を少なくし、また、回転シール部材の漏洩対策がなされた遠心ボウルに関するものである。

【0002】

【従来の技術】以前、輸血は血液を漫然と輸血する形で施行されてきた。しかし、現在においては、真に患者が必要とする血液成分のみを与え、不要な血液成分はなるべく与えない成分輸血が急速に発展している。その血液成分とは、基質となる血漿と細胞成分の血球とに大別され、さらに、かかる血球は、赤血球、白血球および血小板に区別される。成分輸血が急速に発展してきた理由には、患者に不要な血液成分を輸注して臓器に負担をかけたり、副作用を起こしたり、新しい抗体が産出されたりすることを防止するという医学的要請等による。かかる成分輸血を施行するためには、必要とされる血液成分を血液から選択的に分離する「血液成分分離」を行わなければならない。

【0003】現在における「血液成分分離」では、供血者から血液を採血し、採血した血液から必要とされる血液成分のみを分離採取し、残りの血液を同一の供血者に返血している。一般に、供血者から採血される血液の大部分（例えば、赤血球を含んだ血漿）は返血されることから、採血された血液の全てを提供する「献血」と比べて、供血者にかかる負担は少ない。採血・分離採取・返血の一連の動作からなる「血液成分分離」は、種々の血液成分分離装置により約30分から90分かけて行なわれている。

【0004】かかる血液成分分離装置は、血液の成分を分離する方式によりいくつかに分類することができる。が、その中の一つに、間欠血流遠心方式の血液成分分離装置がある。供血者の片側の静脈を確保して、一定量の血液を抗凝固剤を混合しながら採血し、採血された血液を遠心分離により必要とされる血液成分を採取した後、残りの血液を返血する操作を交互に6～8回繰り返す方式で、いわゆるバッチ方式と呼ばれるものである。以下に、間欠血流遠心方式の血液成分分離装置の原理について、図面を用いて簡単に説明する。

【0005】図10、11に、間欠血流遠心方式の血液成分分離装置150における、乏血小板血漿（少量の血小板を含んだ血漿）を分離採取する際のフロー図を示

す。図10は採血（及び分離採取）時のものであり、図11は返血時のものである。尚、かかる血液成分分離装置150のモーターや開閉弁等の一連の操作はマイクロコンピュータにより制御されるが、自動制御に関する記述等は説明の便宜上省略する。

【0006】採血（及び分離採取）時において、採血針151を介して供血者の静脈から採られたばかりの血液は、採血針151を離れるとすぐに抗凝固処理される。抗凝固処理は、容器152に入っている抗凝固剤153が、ローラー形の抗凝固剤用ポンプ154の回転によって、除菌フィルター166を介して容器152に接続されている管155を通り、採血針151に供給されることにより行なわれる。抗凝固処理された血液は、静脈圧力により管156を通過して、気泡検出室157の底部に流れ込む。

【0007】そして、気泡検出室157を満たした血液は、ローラー形の血液用ポンプ158の回転により管159、160を通過して、遠心ボウル161の流入ポート181（図12、13、14参照）に送られる。血液が送られた遠心ボウル161は、図示しないモーターにより回転する。この回転により、遠心ボウル161内の血液は遠心分離されて、乏血小板血漿と非乏血小板血漿（赤血球等を多量に含んだ血漿）とに分けられる。分離された乏血小板血漿は、周辺ポート182（図12、13、14参照）から流出され、管162、163を通過して、血漿用容器164に送られる。

【0008】ここで、血液成分分離装置150に使用される遠心ボウル161の構造について、図面を用いて簡単に説明する。図12に遠心ボウル161の外観図を示す。また、図13に遠心ボウル161の断面図を示す。

【0009】血液が送られる流入ポート181を設けたポート部材180には、そのほかに周辺ポート182と上部スカート183が設けられている。また、ポート部材180には供給管システム184が挿嵌されており、ポート部材180の内部は二重管の構造となっている。かかる二重管の構造では、（供給管システム184の）内側は流入ポート181と連通しており、（供給管システム184の）外側は周辺ポート182と連通している。また、下部スカート185が供給管システム185に嵌挿されて、上部スカート183との間に周辺ポート182と連通する採取口186を形成している。一方、中空状の遠心ボウル本体187の頂部には、遠心ボウル本体187の軸線P2と同心である開口200が設けられており、かかる開口200にポート部材180が遊挿されて、供給管システム185と採取口186が遠心ボウル本体187の内部に位置している。

【0010】かかる遠心ボウル本体187は、上側に向かって次第に狭くなる所謂円錐台の形状をしており、その遠心ボウル本体187の内部には、同じく円錐台の形状をした上部コア188が内装されて、遠心ボウル本体

187の内周面と上部コア188の外周面との間に分離空間201を形成し、さらに、遠心ボウル本体187の開口200と上部コア188の頂部との間に採取空間202を形成している。かかる採取空間202に、上述した採取186が介在することにより、周辺ポート182と採取空間202とが流通する。また、上部コア188の頂部中央に形成された遊挿口に下部コア189の円管部189Aを嵌着し、上部コア188の下側端部に下部コア189の円板部189Bを嵌着することにより、上部コア188と下部コア189とを一体化している。かかる下部コア189の円管部189Aには、上述した供給管システム185が挿入されており、下部コア189の円管部189Aの内部も二重管の構造をしている。

【0011】そして、遠心ボウル本体187の下側に底部材190を固着することにより、上部コア188の頂部に形成された数個の爪部188Aを遠心ボウル本体187の内側に当接させ、上部コア188の下側端部に形成された数個の爪部188Bを底部材190の上側に当接させて、一体化された上部コア188と下部コア189とを、遠心ボウル本体187の内部において固定している。これにより、下部コア189の円板部189Bの下側と底部材183の上側との間に底部チャンネル203が形成され、遠心ボウル本体187の頂部と上部コア188の頂部との間に採取チャンネル204が形成されている。

【0012】ポート部材180と遠心ボウル本体187との装着に用いられる回転シール部材は、弾性ベローズ191、カーボンリング192、セラミック環193および押えリング194からなるメカニカルシール195が用いられ、矢印Q2の方向に軸P2を回転軸として回転可能に取り付けられている。尚、遠心ボウル161が回転する時は、管160等が接続されるポート部材180等は血液成分分離装置150に固定されており、血液が流入する遠心ボウル本体187や上部コア188等が回転する。

【0013】血液成分分離装置150においては、血液を採血時の状態で維持するために、遠心ボウル本体187の内部を密封することにより、空気の漏洩を最小に防ぐ必要があるが、遠心ボウル161（即ち、メカニカルシール195）に関しては、以下のようにして、空気の漏洩を最小に防いでいる。

【0014】遠心ボウル161が血液成分分離装置150に装着されていない時は、弾性ベローズ191によりポート部材180が上側に押し上げられるが、ポート部材180に設けられた上部スカート183が遠心ボウル本体187の内面と当接することにより、ポート部材180が上部へ抜けることを防止するとともに、弾性ベローズ191の歪んだ状態が保持されて、弾性ベローズ191がカーボンリング192をセラミック環193に押えつけることができ、メカニカルシール195の摺動面

(カーボンリング192とセラミック環193との接触面)における、空気の漏洩を最小に防いでいる。

【0015】一方、遠心ボウル161が血液成分分離装置150に装着されている時は、ポート部材180が下側に押し下げられて固定される。これにより、前者と比べてより強い弾性力をもって、弾性ベローズ191がカーボンリング192をセラミック環193に押しつけることができ、遠心ボウル161の回転時におけるメカニカルシール195の摺動面の空気の漏洩を最小に防いでいる。

【0016】また、ポート部材180には、メカニカルシール195を覆うようにヘッダーシールド196が設けてあり、メカニカルシール195が外部に露出しないようにしている。また、ヘッダーシールド196の爪部196Aが、遠心ボウル本体187の頂部と当接することにより、ポート部材180が下側に押し下げ過ぎることから防止している。

【0017】次に、かかる遠心ボウル161によって、血液成分分離装置150の血液成分分離装置150の遠心分離原理について、図面を用いて説明する。図14は、遠心分離の原理を示している。回転している遠心ボウル161に、管160を通して流入ポート181に送られてきた血液は、供給管システム184により底部材190の中央部にまで運ばれる。そして、遠心ボウル161の回転によって血液に遠心力が作用し、血液が底部チャンネル203を通して分離空間201に移動する。さらに、血液が遠心ボウル161に送り続けられると、分離空間201、採取チャンネル204、採取空間202等の遠心ボウル161の空間は、血液で満たされていく(全量225ml)。

【0018】このとき、血液成分の比重の差と遠心力等から、図11に示す相が分離空間201に形成される。分離空間201の外側には、血球の中で最も比重の重い赤血球(比重1.093~1.096)を多量に含んだ血漿(以下、単に「赤血球」という)の相211が形成される。赤血球の相211の内側には、赤血球の次に比重が重い白血球213が存在し、さらに、その内側には白血球の次に比重が重い血小板212(比重1.040)が存在する。

【0019】白血球213と血小板212は、血液において占める割合が極端に低いので、赤血球の相211の厚さに比べて、白血球213または血小板212を多量に含んだ血漿の相の厚さは薄い。白血球213および血小板212を多量に含んだ血漿の相214をまとめて「バフィーコート」と呼んで扱われることが多い。バフィーコートの相214の内側には、採取チャンネル204、採取空間202に渡って、血漿(比重1.093~1.096)の相215が形成される。

【0020】但し、上述した相211、214、215の形成具合は、血液に供給される抗凝固剤153の比

率(以下、「抗凝固剤:血液」の比率で表記する)や遠心速度等に左右される。また、相211、214、215の境界が明確に形成されることはなく、例えば、血漿の相215における境界付近には、血小板212が混入している領域がかなりの幅をもって存在している。

【0021】図14に示すような相を分離空間201に形成するには、抗凝固剤153を1:9~10の比率で供給し、遠心速度を4800rpmに設定する必要があるとされる。また、乏血小板血漿と非乏血小板血漿とを分離するには、抗凝固剤153を1:16の比率で供給し、遠心速度を5650rpmに設定する必要があるとされ、このような条件に設定すると、バフィーコートの相214は、赤血球を多量に含んだ血漿の相211に含まれる状態となり、血漿の相215に混入する血小板212がより少なくなると、血漿の相215を乏血小板血漿として扱うことができる。

【0022】そして、さらに血液が遠心ボウル161に供給されると、分離空間201の上側(の内側)に滞留する血漿の相215の乏血小板血漿が、周辺ポート182から流出して血漿用容器164に採取される。一方、分離空間201の下側(の外側)に滞留する赤血球を多量に含んだ血漿の相211は、分離空間201内において体積を次第に増しながら残留する。

【0023】その後において、赤血球を多量に含んだ血漿の相211が分離空間201を満たしたら、かかる相211(非乏血小板血漿であり、以下、「残留血液」という)を供血者に返血する(図11参照)。返血時には、遠心ボウル161の回転を止めるとともに、血液用ポンプ158の回転を反転させる。同時に、抗凝固剤用ポンプ154の回転を止めて、抗凝固剤153の供給を中止する。回転が止められた遠心ボウル161では、残留血液が底部に向かって貯められる。かかる残留血液が、血液用ポンプ158の汲み上げ作用によって、流入ポート181から流出して管160、159を通り、気泡検出室157に流入する。気泡検出室157においては、残留血液が汚過されるとともに、残留血液に気泡が包含されていないことを確認する。確認された残留血液は、管156と採血針151を介して、供血者に返血される。

【0024】このようにして、間欠血流遠心方式の血液成分分離装置150では、断続的に血液成分の分離を行うことによって、採血と返血の操作を交互に6~8回繰り返している。ところで、遠心分離の原理を用いた血液成分分離装置には、間欠血流遠心方式のほかに連続血流遠心方式のものがある。連続血流遠心方式の血液成分分離装置では、供血者の2本の静脈を確保して、一方の静脈から採血した血液に対し連続的に血液成分の分離を行いながら他方の静脈へ返血するので、採血針と返血針の間に血液の連続流を形成する必要があり、装置の仕組みや操作が複雑になる傾向がある。即ち、間欠血

流遠心方式の血液成分分離装置150は、連続血流遠心方式のものと比べて、装置の仕組みが単純であり、操作が簡便である利点を持つ。

【0025】

【発明が解決しようとする課題】しかしながら、従来の遠心ボウル161を使用した間欠血流遠心方式の血液成分分離装置150では、以下のような問題点があった。

(1)採血(及び分離採取)時においては供血者に全く返血されることがないので、返血される血液のうち、供血者から最初の頃に採血されたものについては、供血者の体外から出て再び供血者の体内に戻るまでに要する時間(以下、「体外循環時間」という)が相当に長くなり、返血される血液(ひいては、供血者)にかなりの負担をかけていた。かかる観点から言えば、採血と返血を同時に行う連続血流遠心方式の血液成分分離装置を使用することが望ましいが、かかる装置は仕組みや操作が複雑なので、仕組みが単純であり操作が簡便である間欠血流遠心方式の血液成分分離装置150において、連続的に血液成分の分離を行って採血と返血を同時に行うことができる技術の開発が待たれていた。

【0026】(2)分離空間201の下側(の外側)に残留する赤血球の相211が、分離空間201内において体積を次第に増加させて、分離空間201の上側(の内側)に滞留する血漿の相215である乏血小板血漿を、分離空間201から周辺ポート182へ押し出すようにして、分離された乏血小板血漿を血漿用容器164に採取するので、血液中の赤血球の占める割合であるヘマトクリット値(以下、「Ht値」という)が低い供血者にとっては、血液を分離採取するために必要な供血者から採血される血液量(以下、「体外循環血液量」という)が多くなり、低体重でありHt値の低い供血者にかかなりの負担をかけていた。最近の装置においては、供血者安全対策の充実により、体外循環血液量をプログラムによって自動制御できるものもあるが、装置の仕組みが複雑になる上に、供血者のHt値や体重等を予め計測して体外循環血液量を予測する必要がある、供血者に対する安全管理が確実であるとは言えなかった。

【0027】(3)回転する遠心ボウル161を密封するために、メカニカルシール195により空気の漏洩を最小に防いでいたが、メカニカルシール195では空気の漏洩を完全に防止することはできないので、外部から雨が侵入する可能性は否定できず、また、メカニカルシール195が不良であるか否かは外見からは発見できない場合もあり得るので、供血者や成分輸血される者に対する安全管理が確実であるとは言えなかった。

【0028】そこで、本発明は、上述した問題点を解決するためになされたものであり、間欠血流遠心方式の血液成分分離装置に使用する遠心ボウルにおいて、連続的に血液成分分離を行うことにより、体外循環時間を短縮するとともに体外循環血液量を少なくし、また、遠心ボ

ウルの内圧を外圧より高圧にすることにより、回転シール部材の漏洩対策がなされた遠心ボウルを提供することを目的とする。

【0029】

【課題を解決するための手段】この目的を達成するため本発明の遠心ボウルは、上側に向かって次第に狭くなる中空状の遠心ボウル本体の頂部に、前記遠心ボウル本体の軸線と同心である開口を設け、流入ポートを設けたポート部材を前記開口から前記遠心ボウル本体の内部に遊挿して回転シール部材で取り付けることにより、前記遠心ボウル本体を密封しながら前記軸線を回転軸として回転させ、前記軸線と平行若しくは上側に向かって漸近する面と前記遠心ボウル本体の内周面とで形成される分離空間に、前記分離空間と流通する前記流入ポートから流入する血液を、前記分離空間で遠心力により比重の異なる血液成分に分離する遠心ボウルを有する遠心ボウルであって、前記遠心ボウル本体に、前記流入ポートが前記分離空間に流通する位置の下側から前記軸線に向かって前記分離空間と連通する第1採取空間と、前記開口に隣接するとともに前記分離空間の上側から前記軸線に向かって前記分離空間と連通する第2採取空間とを形成し、前記ポート部材に、前記第1採取空間と流通する第1流出ポートと、前記第2採取空間と流通する第2流出ポートとを設けることにより、前記遠心ボウルを回転させている間に、前記分離空間の下側に滞留する比重の重い第1血液成分を、前記第1採取空間を介して前記第1流出ポートから流出させる一方、前記分離空間の上側に滞留する比重の軽い第2血液成分を、前記第2採取空間を介して前記第2流出ポートから流出させることを特徴とする。

【0030】また、前記分離空間と前記第2採取空間とは前記軸線の方向に狭いチャンネルを介して連通されており、前記チャンネルの下側において形成された間隙により、前記分離空間の上側から前記軸線に向かって前記分離空間と連通する第3採取空間を前記遠心ボウル本体に形成し、前記ポート部材に、前記第3採取空間と流通する第3流出ポートを設けることにより、前記遠心ボウルを回転させている間に、前記第2血液成分の次に比重が軽い第3血液成分を、前記間隙から前記第3採取空間に流入させて前記第3流出ポートから流出させることを特徴とする。また、コア部材を前記遠心ボウル本体に内装することにより、前記分離空間、前記第1採取空間、前記第2採取空間、前記第3採取空間、及び前記チャンネルを形成し、前記コア部材は前記遠心ボウル本体と一体となって回転することを特徴とする。

【0031】さらに、前記ポート部材に前記第2採取空間と流通する供給ポートを設けることにより、前記供給ポートから前記第2採取空間に加圧空気が供給されることを特徴とする。また、前記回転シール部材がメカニカルシールであることを特徴とする。

【0032】このような構成を有する本発明の遠心ボウルでは、遠心ボウル本体の軸線上に、回転シール部材を介して、ポート部材が取り付けられている。かかるポート部材を血液成分分離装置に固定させることにより、遠心ボウル本体の軸線を回転軸として遠心ボウルを回転させることができ、また、回転する遠心ボウルに対して血液の流入・流出を安定して行うことができる。回転する遠心ボウルの内部にポート部材の流入ポートから血液が流入すると、血液が回転軸から遠心ボウル本体の内周面に向かって遠心力により移動して、流入ポートと流通する分離空間に集められる。

【0033】分離空間に集められた血液は、遠心力が作用する方向（回転軸から遠心ボウル本体の内周面）に向かって、血液成分の比重の軽い順（即ち、第2血液成分、第3血液成分、血液、第1血液成分）に、回転軸と平行な相を分離空間に形成して滞留する。しかしながら、本発明に係る遠心ボウルの分離空間は、回転軸（即ち、軸線）と平行若しくは上側に向かって漸近するコア部材の面と、上側に向かって次第に狭くなる遠心ボウル本体の内周面により形成されているので、かかる分離空間は上側に向かって次第に回転軸に近づいていく。従って、分離空間のうち下側の空間については、回転軸から最も遠くなって、比重の最も重い第1血液成分である赤血球が滞留する。また、分離空間のうち上側の空間については、回転軸から最も近くなって、比重の最も軽い第2血液成分である血漿が滞留する。

【0034】そして、さらに血液が流入ポートから回転する遠心ボウルの内部に流入されると、分離空間の下側に滞留する第1血液成分である赤血球は、分離空間の下側から流通する第1採取空間に押し出される。流入ポートが分離空間に流通する位置の下側において、分離空間が第1採取空間と流通するので、流入ポートから分離空間に流入した血液のうち、第1血液成分である赤血球より比重の軽い第2血液成分である血漿等が、第1採取空間に押し出されることはない。第1採取空間に押し出された第1血液成分である赤血球は、第1採取空間と流通する第1流出ポートから遠心ボウル本体の外部に流出して採取される。

【0035】また、分離空間の上側に滞留する第2血液成分である血漿は、分離空間の上側から流通する第2採取空間に、狭いチャンネルを介して押し出される。流入ポートが分離空間に流通する位置の上側において、分離空間が第2採取空間と流通するので、流入ポートから分離空間に流入した血液のうち、第2血液成分である血漿より比重の重い第1血液成分である赤血球が、第2採取空間に押し出されることはない。第2採取空間に押し出された第2血液成分である血漿は、第2採取空間と流通する第2流出ポートから遠心ボウル本体の外部に流出して採取される。また、チャンネルの下側に形成された間隙を介して、分離空間と第3採取空間が連通している場

合でも、チャンネルを介して第2採取空間に向かう第2血液成分である血漿は、遠心力の作用によりチャンネルの下側にある間隙から第3採取空間に向かうことはない。

【0036】第3血液成分であるバフィーコートを採取する場合には、第1流出ポートと第2流出ポートを閉じて、分離空間に滞留する血液が、第3流出ポートのみから遠心ボウル本体の外部に流出できるようにする。このような状態において、血液が流入ポートから分離空間に流入すると、分離空間の上側に滞留する第2血液成分である血漿は、分離空間の上側と連通するチャンネルに押し出される。第2流出ポートは閉じられていることから、第2採取空間に流入することができる量に限界が生じ、第2採取空間に流入することができない第2血液成分である血漿は、チャンネルの下側にある間隙から第3採取空間に流入する。第3採取空間に流入した第2血液成分である血漿は、第3採取空間と流通する第3流出ポートから遠心ボウル本体の外部に流出する。

【0037】その後、さらに血液が流入ポートから分離空間に流入すると、分離空間に滞留する第3血液成分であるバフィーコートがチャンネルに押し出されるが、遠心力が作用することによって、第2血液成分である血漿より比重の軽い第3血液成分であるバフィーコートは、チャンネルと比べて回転軸により近い位置にある第2採取空間に、既に流入した第2血液成分である血漿と入れ換わって流入することはできない。従って、チャンネルの下側にある間隙から第3採取空間に流入する。このとき、回転軸に平行で厚さの薄い相を分離空間に形成しているバフィーコートは、回転軸（即ち、軸線）の方向に狭いチャンネルに押し出されることから、バフィーコートはチャンネルに残留することなく、第3採取空間に効率よく流入させることができる。第3採取空間に流入した第3血液成分であるバフィーコートは、第3採取空間と流通する第3流出ポートから遠心ボウル本体の外部に流出して採取される。

【0038】尚、第3血液成分であるバフィーコートを第3流出ポートから流出している際にも、流入ポートから分離空間に血液が流入しているので、かかる血液のうち第2血液成分である血漿も、第3血液成分であるバフィーコートと一緒に、第3流出ポートから流出されることになるが、第2血液成分である血漿は血液の基質であって、第3血液成分であるバフィーコートに当然に含まれるので問題はない。

【0039】また、第1採取空間、第2採取空間、第3採取空間は、分離空間から軸線に向かった位置（即ち、遠心ボウル本体の内周面に対し内側）に設けられており、分離空間で分離された第1血液成分、第2血液成分、第3血液成分は、遠心力が作用する方向とは逆の方向に向かって徐々に押し出される。これは、分離空間から第1血液成分、第2血液成分、第3血液成分が、例え

ば遠心力等によって急激に押し出されて、分離空間に形成される第1血液成分、第2血液成分、第3血液成分等の相の状態を破壊することを防止する。

【0040】また、供給ポートから加圧空気を供給して、遠心ボウル本体の開口に隣接した第2採取空間に加圧空気を供給すると、遠心ボウル本体の内部の圧力が遠心ボウル本体の外部の圧力より高くなる。従って、遠心ボウル本体（の開口）を密封している回転シール部材のシール性能が不良になった場合には、回転シール部材における漏れが遠心ボウル本体の内部から外部に向かって流出するので、遠心ボウル本体の外部から内部に空気が侵入することを防ぐ。

【0041】

【発明の実施の形態】以下、本発明を具体化した一実施の形態である遠心ボウル1A、1Bを、図面を用いて詳細に説明する。図1、3に、かかる血液成分分離装置50で使用する遠心ボウル1A、1Bの構造を示す。尚、遠心ボウル1A、1Bの外観は、ポート部材5A、5Bに設けられるポートの数を除いては、従来の遠心ボウル161（図12参照）と同様な形状をしている。

【0042】図1は、3つのポート4、14、15をもつ遠心ボウル1Aの構造を示した断面図である。上側に向かって次第に狭くなる中空状の遠心ボウル本体2の頂部には、かかる遠心ボウル本体2の軸線P1と同心である開口3が設けられている。流入ポート4を設けたポート部材5Aが、かかる開口3から遠心ボウル本体2の内部に遊挿されており、回転シール部材であるメカニカルシール9で取り付けられている。メカニカルシール9は、弾性ベローズ5、カーボンリング6、セラミック環7および押えリング8等からなり、遠心ボウル本体2を密封しながら軸線P1を回転軸（以下、「回転軸」に対しても符号P1を用いる）として回転させることができる。尚、回転方向はどちらの方向でもよいが、説明の便宜上、矢印Q1の方向とする。

【0043】また、ポート部材5Aには、メカニカルシール9を覆うようにヘッダーシールド10が設けて、外部にメカニカルシール9が露出しないようにしており、さらに、ヘッダーシールド10の爪部11が、遠心ボウル本体1Aの頂部と当接することにより、ポート部材5Aが下側に押し下げ過ぎることがないようにしている。

【0044】ポート部材5Aには、血液100（図6、7、8、9、10参照）が送られる流入ポート4のほか、第1流出ポート14と第2流出ポート15が設けられている。また、ポート部材5Aの内部は三重管の構造となっていて、流入ポート4は流出口16と、第1流出ポート15は第1採取流入口17と、第2流出ポート14は第2採取流入口18と、それぞれ連通している。尚、流出口16は管の切口であるが、第1採取流入口17と第2採取流入口18は円形のスカート状である。

【0045】遠心ボウル本体2の内部には、軸線P1と

上側に向かって漸近するコア部材12A（いわゆる円錐台の形状をしている）の外周面と、遠心ボウル本体2の内周面との間に、分離空間51が環状に形成されている。また、コア部材12Aの頂部と、遠心ボウル本体2の開口3との間に、第2採取空間52が形成されている。さらに、コア部材12Aの爪部13が遠心ボウル本体2の内面に当接することにより、軸線P1の方向に狭いチャンネル61が環状に形成されている。かかるチャンネル61により、第2採取空間52は、分離空間51の上側から軸線P1の方向に向かって、分離空間51と連通している。

【0046】さらに、コア部材12Aの内部の上部には第1採取空間53が、底部には円板状の底部チャンネル62が、それぞれ形成されている。また、コア部材12Aには、その頂部から底部にかけて、第1採取空間53を貫き底部チャンネル62にまで達する遊挿口19が、ポート部材5Aを遊挿するために設けてあり、ポート部材5Aを開口3から遊挿口19に遊挿して、流出口16を底部チャンネル62の中央の上部に介在させている。同時に、第1採取流入口17を第1採取空間53に、第2採取流入口18を第2採取空間52に、それぞれ介在させている。これにより、第1流出ポート15が第1採取流入口17を介して第1採取空間53と流通し、第2流出ポート14が第2採取流入口18を介して第2採取空間52と流通することができる。

【0047】また、コア部材12Aの外周面が底部チャンネル62と接続する位置には、スリット63が円形状に形成されている。これにより、流入ポート4は、流出口16、底部チャンネル62、スリット63を介して、分離空間51と流通することができる。スリット63によりコア部材12Aの外周面は上下に分断されるが、かかる外周面の内側に上下方向に沿って形成された内部チャンネル64等により保持される。

【0048】ここで、遠心ボウル本体2を底部チャンネル62（切断線A-B-C）において切断した（水平）断面図である図2を用いて、スリット63近辺の構造を説明すると、管状の4本の内部チャンネル64が円板状の底部チャンネル62を貫いており、かかる内部チャンネル64がコア部材12Aの外周面の内側に沿って形成されることにより、スリット63により上下に分断されるコア部材12Aの外周面を保持する。尚、スリット63を断続的に設けることにより、コア部材12Aの外周面が上下に分断されることを防止してもよい。

【0049】また、内部チャンネル64は、下側で分離空間51と、上側で第1採取空間53と連通している。これにより、第1採取空間53は、分離空間51の下側から軸線P1の方向に向かって、分離空間51と連通することができる。分離空間51等の各空間やチャンネル61等の各チャンネルを形成しているコア部材12Aは、底部材20が遠心ボウル本体2に固着されることに

より、遠心ボウル本体2の内部において固定され、遠心ボウル本体2と一体となって回転する。

【0050】ここで、3つのポート4、14、15をもつ遠心ボウル1Aにおける血液100の流れについて、簡単に説明する。流入ポート4に流入した血液100は流出口16から流出され、底部チャンネル62の中央部に運ばれる。底部チャンネル62の中央部に運ばれた血液100は、遠心力の作用によって、底部チャンネル62とスリット63を介して分離空間51に移動する(図2参照)。

【0051】分離空間51に移動した血液100は、2つのルートを通して、遠心ボウル1Aの外部に流出する。一方のルートは、分離空間51の下側より内部チャンネル64、第1採取空間53、第1採取口17を介して、第1流出ポート14から遠心ボウル1Aの外部に流出するルートである。他方のルートは、分離空間51の上側よりチャンネル61、第2採取空間52、第2採取口18を介して、第2流出ポート15から遠心ボウル1Aの外部に流出するルートである。尚、分離空間51において、連続的に行われる血液成分分離の説明は、後述する。

【0052】次に、4つのポート4、14、15、21Bをもつ遠心ボウル1Bの構造について、説明する。尚、遠心ボウル1Bの構造のうち、上述した遠心ボウル1Aと共通する構造については、遠心ボウル1Aの構造の説明を参照することとし、遠心ボウル1Aと異なる構造について、以下に取り上げて説明する。図3は、遠心ボウル1Bの構造を示した断面図である。ポート部材5Bには、第3流出ポート21Bが設けられている。また、ポート部材5Bの内部は四重管の構造となっていて、第3流出ポート21Bは第3採取流入口22Bと連通している。尚、第3採取流入口22Bは円形のスカート状である。

【0053】また、コア部材12Bの内部の上部には第3採取空間54Bが形成されており、かかるコア部材12Bには、その頂部から底部にかけて、第3採取空間54Bと第1採取空間53を貫き底部チャンネル62にまで達する遊挿口19が、ポート部材5Bを遊挿するために設けてあり、ポート部材5Bを開口3から遊挿口19に遊挿することにより、第3採取流入口22Bを第3採取空間54Bに介在させている。これにより、第3流出ポート21Bが第3採取流入口22Bを介して第3採取空間54Bと流通することができる。さらに、チャンネル61の下側には断続的に間隙65Bが設けてあり、かかるチャンネル61と間隙65Bにより、第3採取空間54Bは、分離空間51の上側から軸線P1の方向に向かって、分離空間51と連通することができる。

【0054】4つのポート4、14、15、21Bをもつ遠心ボウル1Bにおける血液100の流れについては、上述した遠心ボウル1Aの2つのルートのほかに、

分離空間51の上側よりチャンネル61、間隙65B、第3採取空間54B、第3採取口22Bを介して、第3流出ポート21Bから遠心ボウル1Bの外部に流出するルートがある。

【0055】次に、遠心ボウル1Bを用いた血液成分分離装置50の血液成分分離について、図面を用いて説明する。図5に、両腕法における血液成分分離装置50のフロー図を示す。

【0056】採血針120Rを介して供血者の一方の腕70Rの静脈から採られたばかりの血液100は、採血針120Rを離れるとすぐに抗凝固処理される。抗凝固処理は、抗凝固剤用容器110に入っている抗凝固剤105が、ローラー形の抗凝固剤用ポンプ71の回転によって、除菌フィルター39を介して抗凝固剤用容器110に接続されている管80を通り、圧力モニター40に監視されながら採血針120Rに供給されることにより行なわれる。抗凝固処理された血液100は、静脈圧力により管81を通して、気泡検出室41の底部に流れ込む。

【0057】そして、気泡検出室41を満たした血液100は、ローラー形の供給用ポンプ72の回転により管82、83を通して、エアセンサー42により血液100に気泡が含まれていないことを確認しながら、遠心ボウル1Bの流入ポート4に送られる。血液100が送られた遠心ボウル1Bは、図示しないモーターにより回転する。この回転により、遠心ボウル1B内の血液100は遠心分離されて、第1血液成分である赤血球101と、第2血液成分である血漿102と、第3血液成分であるバフィーコート103の血液成分に分離される(図6、7、8、9、10参照)。以下に、遠心ボウル1Bによって、血液100の各血液成分が分離採取される原理について、図面を用いて説明する。

【0058】図6は、供血者から採血された血液100から、第1血液成分である赤血球101と、第2血液成分である血漿102とが採取される際の血液成分分離装置50のフロー図を示す。赤血球101と血漿102を採取する際には、バルブ30(図5参照)、35、36は開いておき、バルブ31、32、33、34、37、38は閉じておく。尚、血液成分分離装置50で 사용되는バルブ30~38はいわゆるピンチバルブであり、弾力性を有する管81~97をクランプすることにより、バルブ30~38の開閉は行なわれる。

【0059】回転する遠心ボウル1Bの内部に流入ポート4から流入した血液100は、回転軸P1から遠心ボウル本体2の内周面に向かって作用する遠心力によって、底部チャンネル62とスリット63を通して、分離空間51に集められる。分離空間51に集められた血液100は、遠心力が作用する方向(回転軸P1から遠心ボウル本体2の内周面)に向かって、血液成分の比重の軽い順(即ち、第2血液成分である血漿102、第3血

液成分であるバフィーコート103、血液100、第1血液成分である赤血球101)に、回転軸P1と平行な相を分離空間51に形成して滞留する。本発明に係る遠心ボウル1Bの分離空間51は、上側に向かって次第に回転軸P1に近づいていくことから、分離空間51の下側に比重の最も重い第1血液成分である赤血球101が滞留する。また、分離空間51の上側に比重の最も軽い第2血液成分である血漿102が滞留する。

【0060】そして、さらに血液100が回転する遠心ボウル1Bの内部に流入ポート4から流入すると、分離空間51の下側に滞留する第1血液成分である赤血球101は、分離空間51の下側から連通する第1採取空間53に、内部チャンネル63を介して押し出される。第1採取空間53が分離空間51と連通する位置は、血液100が分離空間51に流入するスリット63より下側だから、流入ポート4から分離空間51に流入した血液100のうち、第1血液成分である赤血球101より比重の軽い第2血液成分である血漿102等が、第1採取空間53に押し出されることはない。第1採取空間53に押し出された第1血液成分である赤血球101は、第1採取口17を介して第1流出ポート15から流出し、管86を通過して、計量器45により監視される赤血球用容器113に採取される。

【0061】第1血液成分である赤血球101を返血する場合には、赤血球用容器113に第1血液成分である赤血球101が一定量を採取したことを計量器45により確認した後に、バルブ37を開くとともにローラー形の返血用ポンプ73を回転させて、同一の供血者に返血する。赤血球用容器113に採取された第1血液成分である赤血球101は、管88、90、91、92を通過して、エアースセンサー47により気泡を包含してないことを確認されながら気泡検出室48に流入し、管93と採血針120Lを介して、同一の供血者の他方の腕70Lの静脈に返血される。このようにして、第1血液成分である赤血球101を採取(採血)しながら、返血を同時に行うことができ、もって、血液成分分離に要する時間を短縮できる。

【0062】また、分離空間51の上側に滞留する第2血液成分である血漿102は、分離空間51の上側から連通する第2採取空間52に、狭いチャンネル61を介して押し出される。第2採取空間52が分離空間51と連通する位置は、血液100が分離空間51に流入するスリット63より上側だから、流入ポート4から分離空間51に流入した血液100のうち、第2血液成分である血漿102より比重の重い第1血液成分である赤血球101等が、第2採取空間52に押し出されることはない。また、遠心力が作用することにより、第2血液成分である血漿102が、チャンネル61の下側の間隙65Bを介して、第3採取空間54Bに向かうこともない。第2採取空間52に押し出された第2血液成分である血

漿102は、第2採取口18を介して第2流出ポート14から流出し、管85を通過して、計量器46により監視される血漿用容器114に採取される。

【0063】第2血液成分である血漿102を返血する場合には、血漿用容器114に第2血液成分である血漿102が一定量を採取したことを計量器46により確認した後に、バルブ38を開くとともにローラー形の返血用ポンプ73を回転させて、同一の供血者に返血する。血漿用容器114に採取された第2血液成分である血漿102は、管89、90、91、92を通過して、エアースセンサー47により気泡を包含してないことを確認されながら気泡検出室48に流入し、管93と採血針120Lを介して、同一の供血者の他方の腕70Lの静脈に返血される。このようにして、第2血液成分である血漿102を採取(採血)しながら、返血を同時に行うことができ、もって、血液成分分離に要する時間を短縮できる。

【0064】尚、液層光学センサー49A、49Bで監視することにより、分離空間51に形成されるバフィーコート103の相の位置を調節し、かかるバフィーコート103や血液100等が血漿用容器114に流入することを防止して、連続的に血液成分分離を行うことを確保している。具体的には、液層光学センサー49Aがバフィーコート103を検知したときに、バルブ34、36、38を開くとともに返血用ポンプ73を回転させることにより、血漿用容器114に採取された血漿102を、遠心ボウル1Bの流入ポート4に流入する血液100と合流させて、遠心ボウル1Bに再び流入させる。同時に、遠心ボウル1Bの流入ポート4に流入する血液100の量を常に一定に保つため、供給用ポンプ72の回転を減速させてもよい。これにより、液層光学センサー49Aがバフィーコート103を検知する以前と比べて、遠心ボウル1Bの流入ポート4へ流入する血液100における赤血球101の占める割合が少なくなり、分離空間51で分離される赤血球101よりも第1流出ポート15から流出する赤血球101の量が多くなって、赤血球101の相の位置が分離空間51の下側に移動し、ひいては、バフィーコート103の相の位置も分離空間51の下側に移動する。この状態は、液層光学センサー49Bがバフィーコート103を検知するまで維持され、液層光学センサー49Bがバフィーコート103を検知した場合には、バルブ34、36、38を閉じるとともに返血用ポンプ73の回転を停止させ、同時に供給用ポンプ72の回転を通常時の回転に戻して、通常の血液成分分離の状態に戻す。

【0065】次に、第3血液成分であるバフィーコート103の分離採取について説明する。図7は、供血者から採血された血液100から、第3血液成分であるバフィーコート103が採取される際の血液成分分離装置50のフロー図を示す。第3血液成分であるバフィーコー

ト103を採取する際は、液層光学センサー49Aがバフィーコート103を検知した後に、閉じていたバルブのうちバルブ33を開き、開いていたバルブのうちバルブ35、36、37、38を閉じる。

【0066】そして、さらに血液100が流入ポート4から回転する遠心ボウル1Bの内部に流入すると、分離空間51の上側に滞留する第2血液成分である血漿102は、分離空間51の上側と連通するチャンネル61に押し出される。バルブ36は閉じられて第2流出ポート14から流出することができないことから、第2採取空間52に流入することができる量に限界が生じて、第2採取空間52に流入することができない第2血液成分である血漿102が、チャンネル61の下側にある間隙65Bから第3採取空間54Bに流入する。第3採取空間54Bに流入した第2血液成分である血漿102は、第3採取口22Bを介して第3流出ポート21Bから流出し、管84を通過して、バフィーコート用容器112に採取される。

【0067】その後、さらに血液100が流入ポート4から分離空間51に流入すると、分離空間51に滞留する第3血液成分であるバフィーコート103がチャンネル61に押し出されるが、第2血液成分である血漿102より比重の重い第3血液成分であるバフィーコート103は、遠心力が作用することによって、チャンネル61と比べて回転軸P1により近い位置にある第2採取空間102に、既に流入した第2血液成分である血漿102と入れ替わって流入することはできず、チャンネル61の下側にある間隙65Bから第3採取空間54Bに流入する。

【0068】分離空間51に滞留していたときは、回転軸P1と平行で厚さの薄い相を形成していたバフィーコート103（図6参照）が、回転軸P1の方向に狭いチャンネル61に押し出されることから、バフィーコート103がチャンネル61に残留することなく、第3採取空間54Bに効率よく流入することができる。第3採取空間54Bに流入した第3血液成分であるバフィーコート103は、第3採取口22Bを介して第3流出ポート21Bから流出し、管84を通過して、バフィーコート用容器112に採取される。

【0069】第3血液成分であるバフィーコート103の採取の終了は、管84を通るバフィーコート103を監視するカラーセンサー43により行う。遠心ボウル本体2の内部で分離されたバフィーコート103のほとんどがバフィーコート用容器112に採取されると、第3採取空間54Bは血液100により占有された状態となり、かかる血液100の一部がバフィーコート103に混ざって、管84を通過してバフィーコート用容器112に向かって移動し始める。これをカラーセンサー43が検出すると、バルブ33を閉じてバフィーコート103の採取を終了する。バフィーコート103の採取が終了

した時の遠心ボウル1Bの断面は、後述する図8に示したものと同一である。

【0070】尚、第3血液成分であるバフィーコート103がバフィーコート用容器112に採取される以前には、第2血液成分である血漿102がバフィーコート用容器112に採取され、また、第3血液成分であるバフィーコート103を第3流出ポート21Bから流出している際には、流入ポート4から分離空間51に血液100が流入しているので、かかる血液100のうち第2血液成分である血漿102も、第3血液成分であるバフィーコート103と一緒に、第3流出ポート21Bから流出されてバフィーコート用容器112に採取されることになるが、第2血液成分である血漿102は血液100の基質であって、第3血液成分であるバフィーコート103（白血球103Aと血小板103Bを含む血漿102）に当然に含まれるので問題はない。

【0071】また、第1血液成分である赤血球101が押し出される第1採取空間53、第2血液成分である血漿102が押し出される第2採取空間52、第3血液成分であるバフィーコート103が押し出される第3採取空間54Bは、分離空間51から回転軸（即ち、軸線）P1に向かった位置に設けられていることから、分離空間51で分離された赤血球101、血漿102、バフィーコート103は、遠心力に逆らうこととなり、徐々に押し出されることになる。これによって、血液100、赤血球101、血漿102、バフィーコート103が、遠心力によって急激に分離空間51から押し出されて、分離空間51に形成される血液100、赤血球101、血漿102、バフィーコート103の相の状態を破壊することを防止することができる。

【0072】さらに、上述した実施の形態では、4つのポート4、14、15、21Bをもつ遠心ボウル1Bを用いて、供血者から採取した血液100を、第1血液成分である赤血球101と、第2血液成分である血漿102と、第3血液成分であるバフィーコート103に血液成分分離していたが、3つのポート4、14、15をもつ遠心ボウル1Aを用いた場合にも、遠心ボウル1Bを用いたときと同様に、供血者から採取した血液100を、第1血液成分である赤血球101を赤血球用容器113に、第2血液成分である血漿102を血漿用容器114に、それぞれ採取することができる。

【0073】次に、片腕法における血液成分分離装置50のフローについて説明する。上述した両腕法との大きな違いは、供血者の一方の腕70Rのみを拘束する点と、以下に説明する返血方法にある。図8に、第1血液成分である赤血球101が供血者に返血される際の血液成分分離装置50のフロー図を示す。尚、図8に示す遠心ボウル1Bの断面は、第3血液成分であるバフィーコート103の採取が終了した時のものである。また、片腕法の場合には、管92、93、エアーセンサー47、

気泡検出室48、返血針120Lは、血液成分分離装置50から外される。

【0074】両腕法と同様にして、第1血液成分である赤血球101を赤血球用容器113に、第2血液成分である血漿102を血漿用容器114に、第3血液成分であるバフィーコート103をバフィーコート用容器112に、それぞれ採取したら、以下の手順で返血を行う。

【0075】第1血液成分である赤血球101を返血する際には、バルブ30、32、35、37を開き、バルブ31、33、36、38を閉じておく。そして、供給用ポンプ72を停止するとともに返血用ポンプ73を回転させて、赤血球用容器113に採取された赤血球101を同一の供血者に返血する。かかる赤血球101は、管88、91、94、96を介して、エアースエンサ42により気泡を包含していないことを確認されながら気泡検出室41に流入し、管81と採血針120Rを介して、同一の供血者の腕70Rの静脈に返血される。このようにして、遠心ボウル1Bの回転を停止することなく返血を行うことができ、もって、血液成分分離に要する時間を短縮できる。

【0076】また、第2血液成分である血漿102を返血する際には、バルブ30、32、36、38を開き、バルブ31、33、35、37を閉じておく。そして、供給用ポンプ72を停止するとともに返血用ポンプ73を回転させて、血漿用容器114に採取された血漿102を同一の供血者に返血する。かかる血漿102は、赤血球101と同様にして、同一の供血者の腕70Rの静脈に返血されて、遠心ボウル1Bの回転を停止することなく返血を行うことができ、もって、血液成分分離に要する時間を短縮できる。

【0077】また、遠心ボウル本体2の内部に残留している赤血球101等を返血する際には、生理食塩水106を遠心ボウル本体2の内部に流入することにより行なわれる。図9に、遠心ボウル本体2の内部に残留している赤血球101が供血者に返血される際の血液成分分離装置50のフロー図を示す。かかる際には、バルブ31、35を開き、バルブ30、32、33、34、36、37、38を閉じておく。そして、供給用ポンプ72の回転により、生理食塩水用容器111の生理食塩水106を、流入ポート4から回転する遠心ボウル1Bの内部に流入させる。遠心ボウル1Bの内部に流入した生理食塩水106は、回転軸P1から遠心ボウル本体2の内周面に向かって作用する遠心力によって、底部チャンネル62とスリット63を通り、分離空間51に集められる。

【0078】そして、さらに回転する遠心ボウル1Bの内部に生理食塩水106が流入ポート4から流入すると、分離空間51の下側に滞留する第1血液成分である赤血球101は、分離空間51の下側から連通する第1採取空間53に、内部チャンネル63を介して押し出さ

れる。また、生理食塩水106の比重は各血液成分に比べて最も軽いことから、分離空間51、第2採取空間52、第3採取空間54Bにそれぞれ滞留している血液100、血漿102と入れ換わることができ、これらの血液100等は分離空間51の下側から連通する第1採取空間53に、内部チャンネル63を介して押し出される。第1採取空間53に押し出された赤血球101等は、第1採取口17を介して第1流出ポート15から流出し、管86を通して、計量器45により監視される赤血球用容器113に採取される。このようにして、赤血球用容器113に採取されたものは、第1血液成分である赤血球101を返血する場合と同様にして、同一の供血者の腕70Rの静脈に返血される。

【0079】次に、遠心ボウル本体2の外部から内部に空気が侵入することを防いだ遠心ボウル1Aについて説明する。図4に、かかる遠心ボウル1Aの構造と、血液成分分離装置50のフローの一部を示す。図1に示す遠心ボウル1Aのポート部材5Aに、供給ポート140が設けられており、ポート部材5Aの内部は四重管の構造となっていて、供給ポート140は供給口141と連通している。また、供給ポート140が供給口141を介して第2採取空間52と流通することができる。

【0080】供給ポート140には、加圧および滅菌された空気（以下、「加圧滅菌空気」という）が充填された加圧ポンベ133が、管130を介して接続されている。かかる管130には圧力調節弁131が設けてあり、加圧滅菌空気の加圧圧力を圧力センサー132に基づいて20mmHg（最大120mmHg）に調節して、遠心ボウル本体2の内部に加圧滅菌空気を供給することができる。供給ポート140から供給された加圧滅菌空気が、遠心ボウル本体2の開口3に隣接した第2採取空間52に流入すると、遠心ボウル本体2の内部の圧力を遠心ボウル本体2の外部の圧力より高くなり、遠心ボウル本体2（の開口3）を密封しているメカニカルシール9のシール性能が不良になった場合には、メカニカルシール9の摺動面における漏れが遠心ボウル本体2の内部から外部に向かって流出するので、遠心ボウル本体2の外部から内部に空気が侵入することを防ぐことができる。

【0081】尚、上記の実施の形態では、3つのポート4、14、15をもつ遠心ボウル1Aに対して、供給ポート140と供給口141とを設けて、メカニカルシール9の漏洩対策を行なっているが、4つのポート4、14、15、21Bをもつ遠心ボウル1Bに対しても、供給ポート140と供給口141とを設けて、ポート部材5Bの内部を五重管の構造とし、供給ポート140が供給口141を介して第2採取空間52と流通することができるようにすれば、同様にしてメカニカルシール9の漏洩対策を行なうことができる。

【0082】以上詳細に説明したように、本実施の形態

による遠心ボウル1 A、1 Bを用いた血液成分分離装置50によれば、供血者から採取された血液100が流入ポート4から遠心ボウル1 A、1 Bの内部に流入すると、回転する遠心ボウル1 A、1 Bの遠心分離の作用により、血液100が赤血球101と血漿102とバフィーコート103とに分離空間51において遠心分離され、さらに血液100が遠心ボウル1 A、1 Bの内部に流入すれば、分離空間51の下側に滞留する赤血球101が、分離空間51の下側より第1採取空間53等を介して、第1流出ポート14から遠心ボウル1 A、1 Bの外部に流出し、また、分離空間51の上側に滞留する血漿102が、分離空間51の上側よりチャンネル61、第2採取空間52等を介して、第2流出ポート15から遠心ボウル1 A、1 Bの外部に流出し、さらに、分離空間51に滞留するバフィーコート103が、分離空間51の上側よりチャンネル61、間隙65 B、第3採取空間54 B等を介して、第3流出ポート21 Bから遠心ボウル1 Bの外部に流出するので、遠心ボウル1 A、1 Bの回転を停止することなく、分離空間51において血液100から各血液成分に分離された赤血球101、血漿102、バフィーコート103を採取することができ、採取された赤血球101または血漿102については、遠心ボウル1 A、1 Bが回転している時でも同一の供血者に返血することができるので、採血と返血を同時に行うことが可能となり、もって、体外循環時間を短縮することができ、また、血液100から血液成分分離された赤血球101と血漿102は、遠心ボウル1 A、1 Bの外部に連続的に流出することによって、赤血球101が分離空間51に蓄積することはないので、各血液成分に分離するために必要な分離空間51の容量を従来の225 mlから100 ml以下に減少させることが可能となり、もって、体外循環血液量を少なくすることができる遠心ボウル1 A、1 Bを提供することができる。

【0083】さらに、ポート部材5 A、5 Bに設けられた供給ポート140に加圧滅菌空気を供給して、遠心ボウル1 A、1 Bの内圧を外圧より高圧にすることにより、回転シール部材であるメカニカルシール9の漏洩対策がなされた遠心ボウル1 A、1 Bを提供することができる。

【0084】尚、本発明は上記実施の形態に限定されるものでなく、その趣旨を逸脱しない範囲で様々な変更が可能である。例えば、第2流出ポート15から流出する血漿102を再び遠心ボウル1 A、1 Bに流入させ、循環する血漿102の流れを形成させることができれば、いわゆるサージ効果を利用して、白血球103 Aの混入が少なく血小板103 Bを多く含んだ血漿102（以下、「高純度血小板濃厚液」という）を、第2流出ポート15より流出させることができ、もって、本発明に係る遠心ボウル1 A、1 Bにより、高純度血小板濃厚液を採取することもできる。

【0085】また、第1流出ポート15と第3流出ポート21 Bを閉じ、流入ポート4へ血液100を流入させて血液成分分離を行うことにより、分離空間51で分離される赤血球101を、内部チャンネル64や第1採取空間53に押し出されることなく、分離空間51に滞留させ、所定量の赤血球101が分離空間51に滞留したら、流入ポート4への血液100の流入を中止するとともに第1流出ポート15に生理食塩水を流入させて、分離空間51の下側から生理食塩水を分離空間51に供給させることにより、分離空間51に滞留する赤血球101に生理食塩水を通過させて、分離空間51に存在する遊離ヘモグロビンや抗凝固剤に含まれるヘパリンなどを、生理食塩水と一緒に第2流出ポート14から流出させ、その後に、第2流出ポート14から空気を送り込むことによって、遊離ヘモグロビンやヘパリンなどが洗いがされた赤血球101（以下、「濃縮洗浄赤血球液」という）を、第1流出ポート15から流出させることができ、もって、本発明に係る遠心ボウル1 A、1 Bにより、濃縮洗浄赤血球液を採取することもできる。

【0086】

【発明の効果】以上説明したことから明かなように、本発明の遠心ボウル1 A、1 Bを使用する血液成分分離装置によれば、供血者から採取された血液が流入ポートから遠心ボウルの内部に流入すると、回転する遠心ボウルの遠心分離の作用により、血液が赤血球と血漿とバフィーコートとに分離空間において遠心分離され、さらに血液が遠心ボウルの内部に流入すれば、分離空間の下側に滞留する赤血球が、分離空間の下側より第1採取空間等を介して、第1流出ポートから遠心ボウルの外部に流出し、また、分離空間の上側に滞留する血漿が、分離空間の上側よりチャンネル、第2採取空間等を介して、第2流出ポートから遠心ボウルの外部に流出し、さらに、分離空間に滞留するバフィーコートが、分離空間の上側よりチャンネル、間隙、第3採取空間等を介して、第3流出ポートから遠心ボウルの外部に流出するので、遠心ボウルの回転を停止することなく、分離空間において血液から各血液成分に分離された赤血球、血漿バフィーコートを採取することができ、採取された赤血球または血漿については、遠心ボウルが回転している時でも同一の供血者に返血することができるので、採血と返血を同時に行うことが可能となり、もって、体外循環時間を短縮することができ、また、血液から血液成分分離された赤血球と血漿は、遠心ボウルの外部に連続的に流出することによって、赤血球が分離空間に蓄積することはないので、各血液成分に分離するために必要な分離空間の容量を従来の225 mlから100 ml以下に減少させることが可能となり、もって、体外循環血液量を少なくすることができる遠心ボウルを提供することができる。

【0087】さらに、ポート部材に設けられた供給ポートに加圧滅菌空気を供給して、遠心ボウルの内圧を外圧

より高圧にすることにより、回転シール部材であるメカニカルシールの漏洩対策がなされた遠心ボウルを提供することができる。

【図面の簡単な説明】

【図1】3つのポートもつ遠心ボウルの構造を示した断面図である。

【図2】遠心ボウル本体を底部チャンネルにおいて切断した断面図である。

【図3】4つのポートをもつ遠心ボウルの構造を示した断面図である。

【図4】メカニカルシールの漏洩対策がなされた遠心ボウルの構造と、血液成分分離装置のフローの一部を示した図である。

【図5】両腕法における血液成分分離装置のフロー図を示す。

【図6】両腕法において赤血球と血漿とが採取される際の血液成分分離装置のフロー図を示す。

【図7】両腕法においてバフィーコートが採取される際の血液成分分離装置のフロー図を示す。

【図8】片腕法において赤血球を返血する際の血液成分分離装置のフロー図を示す。

【図9】片腕法において残留した赤血球等を返血する際の血液成分分離装置のフロー図を示す。

【図10】従来の遠心ボウルを用いた血液成分分離装置の、乏血小板血漿を分離採取する際における、採血及び分離採取時のフロー図である。

【図11】従来の遠心ボウルを用いた血液成分分離装置の、乏血小板血漿を分離採取する際における、返血時のフロー図である。

【図12】遠心ボウルの外観図である。

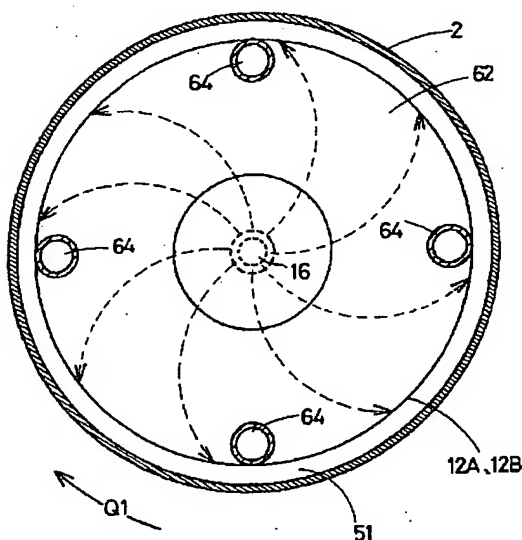
【図13】従来の遠心ボウルの構造を示す断面図である。

【図14】従来の遠心ボウルにおける遠心分離の原理図である。

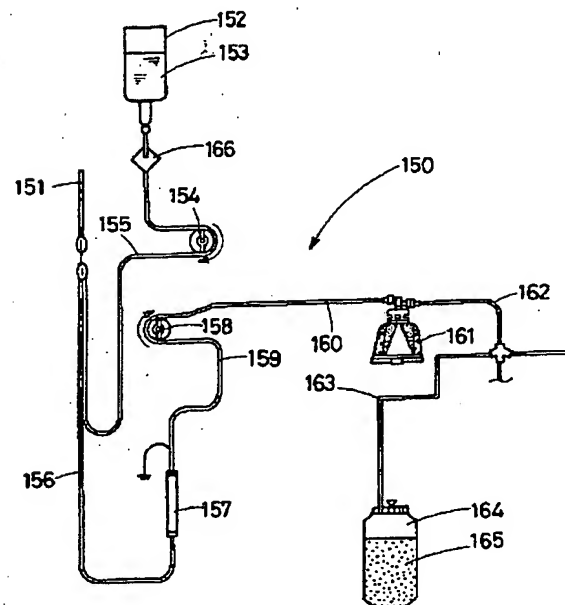
【符号の説明】

1 A、1 B	遠心ボウル
2	遠心ボウル本体
3	開口
4	流入ポート
5 A、5 B	ポート部材
9	メカニカルシール
12 A、12 B	コア部材
14	第2流出ポート
15	第1流出ポート
21 B	第3流出ポート
50	血液成分分離装置
51	分離空間
53	第1採取空間
52	第2採取空間
54 B	第3採取空間
61	チャンネル
65 B	間隙
100	血液
101	赤血球
102	血漿
103	バフィーコート
140	供給ポート
P1	遠心ボウル本体の軸線

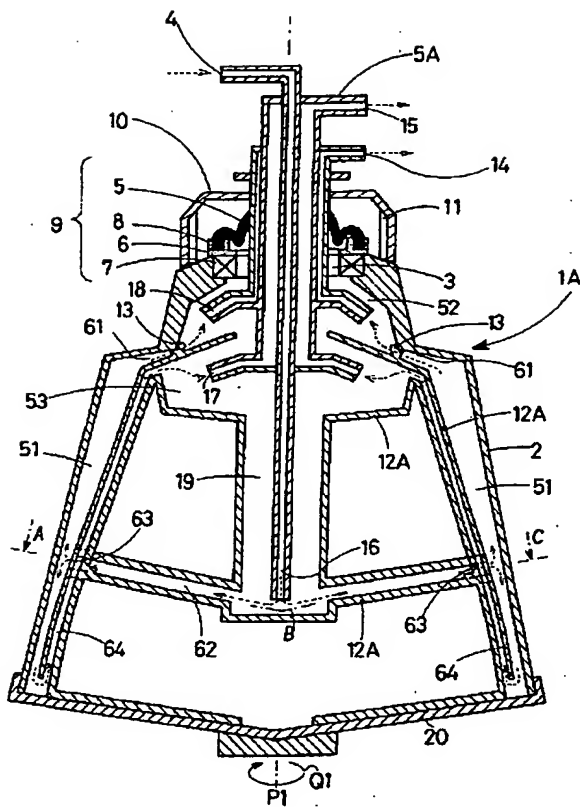
【図2】



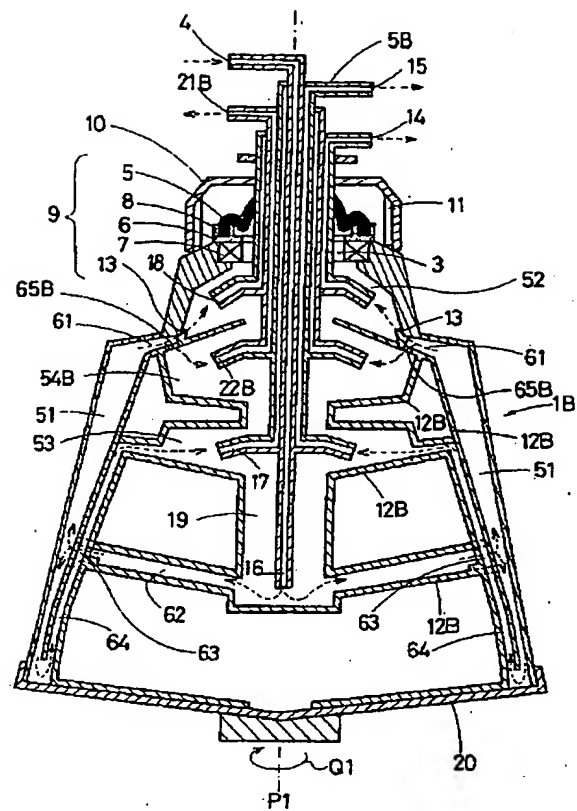
【図10】



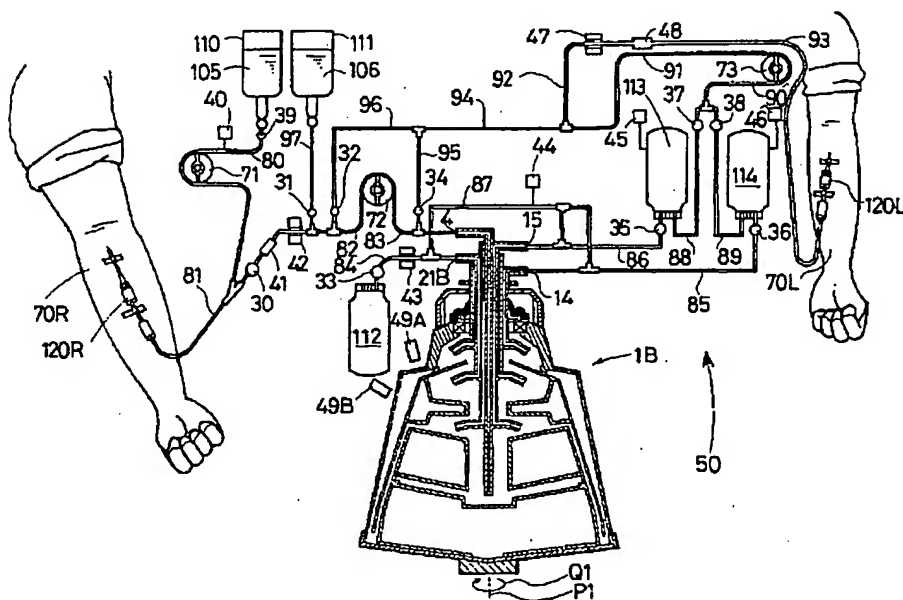
【図1】



【図3】



【図5】



**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ **BLACK BORDERS**
- ☐ **IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- ☐ **FADED TEXT OR DRAWING**
- ☐ **BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- ☐ **SKEWED/SLANTED IMAGES**
- ☐ **COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- ☐ **GRAY SCALE DOCUMENTS**
- ☐ **LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- ☐ **REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- ☐ **OTHER:** _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.